

Presuda Suda (Treće vijeće) od 7. ožujka 1989.

Predmet 215/87

Heinz Schumacher v Hauptzollamt Frankfurt am Main-Ost.

Zahtjev za prethodnim tumačenjem: Hessisches Finanzgericht – Njemačka.

Uvoz medicinskih preparata – sukladnost s člancima 30. i 36. Ugovora o EEZ.

European Court reports 1989 Page 00617

Ključni pojmovi

Sloboda kretanja dobara – Količinska ograničenja – Mjere s istovrsnim učinkom – Pravila koja ograničavaju uvoz medicinskih preparata od strane privatnih osoba, koji su dopušteni i dostupni za nabavu bez recepta u državi članici u koju se uvozi, a kupljeni u ljekarni u drugoj državi članici – Opravdanje – Zaštita javnog zdravlja – Nijedno

(Ugovor o EEZ, članci 30. i 36.)

Sažetak

Nacionalni propisi koji zabranjuju uvoz medicinskih preparata od strane privatnih osoba za osobne potrebe, koji su dopušteni u državi članici u koju se uvozi, a dostupni su u toj državi članici bez recepta i kupljeni su u ljekarni u drugoj državi članici, čine ograničenje trgovine unutar Zajednice koja nije opravdana na temelju zaštite javnog zdravlja i prema tome nije u skladu s člancima 30. i 36. Ugovora. Kupnja medicinskog preparata u ljekarni u drugoj državi članici predstavlja jednako jamstvo kao ono koje proizlazi iz činjenice da se medicinski preparat prodaje u ljekarni u državi članici u koju se uvozi medicinski preparat od strane privatne osobe, osobito zato što su uvjeti za pristup zanimanju ljekarnika i uvjeti za prakticiranje tog zanimanja podložni direktivama Zajednice.

Stranke

U predmetu 215/87

Zahtjev za prethodnim tumačenjem temeljem članka 177. Ugovora o EEZ koji je Sudu uputio Hessische Finanzgericht (Financijski sud, Hesse) u postupku koji se vodi pred tim sudom između Heinz Schumacher, Frankfurt am Main 1

i

Hauptzollamt (Glavni carinski ured) Frankfurt am Main-Ost

o interpretaciji članaka 30. i 36. Ugovora o EEZ za ocjenu sukladnosti članka 73(1) Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts (Zakon o izmjeni zakona o lijekovima) od 24. kolovoza 1976. (Bundesgesetzblatt I, 1976., str. 2445. i dalje),

Sud (Treće vijeće)

u sastavu: F. Grévisse, predsjednik vijeća, J. C. Moitinho de Almeida i M. Zuleeg, suci,

nezavisni odvjetnik: G. Tesaro

zapisničar: B. Pastor, administrator

s obzirom na razmatranja podnesenih u ime

tužitelja u glavnom postupku, Heinz Schumacher,

Vlada Savezne republike Njemačke, predstavlja Martin Seidel,

Ministerialrat pri Saveznom ministarstvu gospodarstva, i Dietrich Ehle,

Rechtsanwalt, Köln, koji sudjeluju kao zastupnici,

Vlada Kraljevine Danske, Laurids Mikaelsen, pravni savjetnik, sudjeluje kao zastupnik,

Vlada Republike Francuske, Régis de Goutte, sudjeluje kao zastupnik,

Komisija, pravni savjetnik Joern Sack, i Reinhard Wagner, sudjeluju kao zastupnici,

s obzirom na izvješće o raspravi i raspravu od 26. siječnja 1989.,

nakon saslušanja mišljenja nezavisnog odvjetnika dostavljenog na zasjedanje 26. siječnja 1989.,

donosi sljedeću

presudu

Osnova

1. Prema rješenju od 25. svibnja 1987., primljenom u pisarnici Suda 14. srpnja 1987., Hessische Finanzgericht (Financijski sud, Hesse) je na temelju članka 177. Ugovora o EEZ uputio prethodno pitanje Sudu o interpretaciji članaka 30. i 36. tog Ugovora.
2. Pitanje je postavljeno u postupku pokrenutom na inicijativu Heinza Schumachera protiv Hauptzollamt (Glavni carinski ured) Frankfurt am Main. Gospodin Schumacher, koji živi u Frankfurt am Main, je naručio za svoju osobnu upotrebu iz Pharmacie du Dôme, Strasbourg, medicinski preparat koji se zove „Chophytol“, koji se radi od ekstrakta artičoke i koristi posebno za liječenje dispeptičnih poremećaja te kao diuretik. Taj medicinski preparat, koji se proizvodi u Francuskoj, je dopušten u Saveznoj republici Njemačkoj, i dostupan je u tamošnjim ljekarnama bez recepta. No, njegova cijena je viša u Njemačkoj, nego u Francuskoj. Carinske vlasti su odbile dopustiti ulazak proizvoda o kojem je riječ i g. Schumacher je uložio žalbu na tu odluku Hessische Finanzgericht; taj sud je postavio prethodno pitanje Sudu.
3. Odbijanje su temeljili na članku 73(1) Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts od 24. kolovoza 1976., kojim je propisano da je uvoz medicinskih preparata, iz države članice Europske zajednice, koji su podložni dopuštenju ili prijavi dozvoljen samo ako su oni dopušteni ili prijavljeni ili su izuzeti iz tih formalnosti i ako je primatelj medicinskih preparata farmaceutsko poduzeće, trgovac na veliko ili veterinar kirurg ili vodi ljekarnu, tako da uvoz od strane pojedinaca koji djeluju u privatnom svojstvu nije dopušten. Postoje brojne iznimke te zabrane koje nisu bitne za ovaj slučaj.
4. Uzevši u obzir, posebno, opći karakter te odredbe, nacionalni sud je doveo u pitanje njenu sukladnost s člankom 30. i slj. Ugovora o EEZ i uputio Sudu sljedeće pitanje:
„Je li članak 73(1) Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts od 24. kolovoza 1976. (Bundesgesetzblatt I, 1976., str. 2445. i dalje) u skladu s člankom 30. Ugovora o EEZ utoliko što općenito zabranjuje uvoz lijekova od strane privatnih osoba iz država članica?“
5. Kako bismo dobili opću sliku činjenica slučaja, tijeka postupka i opažanja koja su podnesena Sudu, konzultirano je izvješće o raspravi, a spomenuti su ili raspravljani u daljnjem tekstu samo ukoliko je to nužno za obrazloženje Suda.
6. Prvo je potrebno istaknuti da Sud nije ovlašten prema članku 177. Ugovora odlučiti o sukladnosti odredaba nacionalnog prava s odredbama Ugovora. No, u njegovoj je nadležnosti da za nacionalni sud interpretira pravo Zajednice kako bi mu omogućio da sam odluči o sukladnosti u predmetu koji rješava.
7. Prema tome, pitanje koje je postavio Hessische Finanzgericht treba shvatiti tako da se traži razjašnjenje Suda da li su propisi, koji zabranjuju da privatne osobe uvoze medicinske preparate dopuštene u državi članici za osobne potrebe, a tamo su dostupni bez recepta i kupljeni su u ljekarni u drugoj državi članici, protivni člancima 30. i 36. Ugovora.

8. Njemačka i danska vlada tvrde da su pravila te vrste, sadržana u Zakonu o lijekovima, za koja postoje brojne iznimke, kao što je ona koja se odnosi na putnike, opravdana, prema članku 36. Ugovora o EEZ, na temelju zahtjeva zaštite javnog zdravlja.
9. Tvrde da su sustavi distribucije medicinskih preparata, čija je prodaja u državama članicama općenito dopuštena samo od strane ovaštenih trgovaca na malo, tako stvoreni da bi potrošaču omogućili brojne zaštite, kao što su valjane informacije, savjeti i garancije kvalitete, s posebnom pozornošću usmjerenom na pravila pohranjivanja. Potrebu za takvim zaštitama ističe i pravo Zajednice, posebno Direktiva Vijeća 65/65 od 26. siječnja 1965. o usklađivanju odredbi zakona, uredbi ili upravnih akata koji se odnose na posjedovanje medicinskih proizvoda (Official Journal, englesko posebno izdanje 1965.-66., str. 20.). Ta direktiva također podvrgava prodaju medicinskih preparata odobrenju države članice, ovlašćujući je da odluči jesu li ili nisu štetni.
10. Cijeli taj sustav bi bio ugrožen, tvrde, ako bi privatne osobe mogle slobodno uvoziti medicinske preparate. Ta sloboda bi mogla dati zamah kršenjima koja bi bilo nemoguće kontrolirati, kao i korištenju medicinskih preparata protivno njihovoj svrsi. Također bi značila i izbjegavanje pravila o nacionalnom odobrenju prodaje koje je sadržano u Direktivi 65/65.
11. Komisija i francuska vlada, s druge strane, smatraju zakonodavstvo te vrste nekompatibilnim s člancima 20. i 36. Ugovora jer je previše općenito i neproporcionalno u odnosu na potrebu zaštite javnog zdravlja.
12. Iako su države članice odgovorne za regulaciju trgovine medicinskim preparatima i poduzimanje mjera koje su nužne da bi se osigurala njihova prodaja jedino preko ljekarni, opća zabrana uvoza nije opravdana u slučaju privatnih osoba ako su medicinske preparate o kojima je riječ kupile u ljekarni u drugoj državi članici. Takva kupnja je dovoljno jamstvo sama za sebe da bi osigurala sve zaštite koje nalaže zatvoreni sustav za prodaju medicinskih preparata. Bilo bi dovoljno ograničiti odobrenja uvoza tih preparata na količinu nužnu za osobnu upotrebu osobe o kojoj je riječ, ograničenje koje bi se moglo provoditi preko prikladnih pravila.
13. Komisija ističe da je medicinski preparat o kojem je riječ dopušten u Njemačkoj i da je tamo dostupan bez recepta. No ne smatra te dvije činjenice odlučnima jer je, prema njenom mišljenju, odluka da li je kupnja medicinskog preparata u drugoj državi članici, a koji nije dopušten u državi članici prebivališta osobe o kojoj je riječ, odluka koja je na toj osobi. Ako Sud ne dijeli njeno mišljenje, dalje smatra da ne postoji ništa što bi spriječilo da se od privatnih osoba može zatražiti da dokažu da je uvezeni medicinski preparat dopušten i da nije bio potreban recept ili da je preparat izdan na recept za tu osobu.
14. Prvo je potrebno promotriti – i to nije niti dovedeno u pitanje – da li propisi te vrste čine, kako je Sud dosljedno odlučivao, mjeru s istovrsnim učinkom kao količinsko ograničenje uvoza.
15. Na drugom mjestu je, kao što je Sud već imao priliku istaknuti, Direktiva 65/65, izmijenjena Direktivama Vijeća 75/319 od 20. ožujka 1975. (Official Journal 1975, L 147, str. 13.),

83/570 od 20. listopada 1983. (Official Journal 1983, L 332, str. 1.) i 87/21 od 22. prosinca 1986. (Official Journal 1987, L 15, str. 36.), koja ima svrhu da postigne postupnu harmonizaciju nacionalnog zakonodavstva koje se odnosi na proizvodnju i prodaju medicinskih proizvoda. U današnjem statusu prava Zajednice, vidljivo je da harmonizacija nije uspješno postignuta, jer, na primjer, medicinski preparat može biti dopušten u jednoj državi članici, ali ne u ijednoj drugoj ili više drugih, sa ili bez recepta. Jedino kada direktiva Zajednice nalaže cjelokupnu harmonizaciju svih nužnih mjera za zaštitu ljudskog i životinjskog zdravlja, neće više veza s člankom 36. biti opravdana. Zato je nužno razmotriti mogu li mjere te vrste biti opravdane prema članku 36. Ugovora.

16. Prema članku 36. Ugovora o EEZ „članci 30. do 34. ne isključuju zabrane ili ograničenja uvoza... opravdane na temelju... zaštite zdravlja i ljudskog života“ ukoliko ne tvore „sredstvo arbitrarne diskriminacije ili prikriveno ograničenje trgovine između država članica“.
17. Kao što je Sud dosljedno odlučivao, zdravlje i život ljudi imaju najviši rang među interesima zaštićenim člankom 36., i na državama članicama je da, u granicama određenim Ugovorom, odluče koji stupanj zaštite imaju namjeru osigurati, i posebno, koliko će biti stroge provjere koje će se provoditi.
18. No, Sud je također odlučio da iz članka 36. proizlazi da su nacionalna pravila ili praksa koja ograničava uvoz farmaceutskih proizvoda ili to potencijalno može činiti u skladu s Ugovorom samo do mjere do koje je to nužno radi zaštite zdravlja i života ljudi.
19. Kada privatna osoba kupi medicinski preparat u ljekarni u drugoj državi članici koji je dopušten i prodaje se bez recepta u državi članici u koju ga uvozi radi svoje osobne upotrebe, odredba kao članak 73(1) Zakona o lijekovima, koji se primjenjuje u ovom slučaju, očigledno čini mjeru koja ograničava trgovinu unutar Zajednice koja nije opravdana zaštitom javnog zdravlja.
20. Kupnja medicinskog preparata u ljekarni u drugoj državi članici daje jednako jamstvo kao ono koje spominju njemačka i danska vlada, a to bi bilo ono koje proizlazi iz činjenice da se medicinski preparat prodaje u ljekarni u državi članici u koju je medicinski preparat uvezen od strane privatne osobe. Taj je zaključak još očitiji jer su uvjeti za pristup zvanju ljekarnika i uvjeti za obavljanje tog zvanja regulirani Direktivom Vijeća 85/432 i 85/433 od 16. rujna 1985. (Official Journal 1985., L 253, str. 34. i 37.).
21. Također je potrebno istaknuti da su prema šestom i sedmom stavku članka 73(1) Zakona o lijekovima, njemački propisi dozvoljavali iznimke zabrani uvoza medicinskih preparata koji su uneseni u Njemačku tijekom putovanja, u količini koja ne prelazi onu koja je nužna za uobičajenu konzumaciju ili korištenje tijekom putovanja o kojem je riječ, i da su transportirani u vozilima i da ih namjeravaju koristiti ili konzumirati isključivo osobe u tim vozilima. Iz tih je odredbi očito da njemačko zakonodavstvo ne smatra vrstu kontrole o kojoj se ovdje radi

nužnom za zaštitu javnog zdravlja jer ne postoji takva kontrola za određene nepoštanske postupke uvoza koji ne pružaju više osiguranja zaštite javnog zdravlja, nego uvoz poštom.

22. Kao odgovor na pitanje koje je uputio nacionalni sud jest da nacionalne odredbe, koje zabranjuju uvoz od strane privatne osobe za osobne potrebe medicinskih preparata koji su dopušteni u državi članici uvoza, a dostupni su u toj državi bez liječničkog recepta i kupljeni su u ljekarni u drugoj državi članici, nisu u skladu s člankom 30. i 36. Ugovora.

Odluka o troškovima [izostavljena]

Operativni dio

Na toj osnovi Sud (Treće vijeće),

odgovarajući na pitanje koje mu je Hessische Finanzgericht uputio 25. svibnja 1987., presudio je

Nacionalne odredbe koje zabranjuju uvoz od strane privatne osobe za osobne potrebe medicinskih preparata koji su dopušteni u državi članici uvoza, a dostupni su u toj državi bez liječničkog recepta i kupljeni su u ljekarni u drugoj državi članici nisu u skladu s člankom 30. i 36. Ugovora.